

知情同意书•知情告知页

亲爱的患者（受试者）：

医生已经确诊您为 卵巢储备功能下降。我们将邀请您参加一项 治疗卵巢功能下降 研究,本研究为 坤泰胶囊联合芬吗通治疗卵巢储备功能下降对患者内分泌指标及子宫动脉血流循环的影响 项目,课题号:_____。

本研究方案已经得到湛江中心人民医院医学伦理委员会审核,同意进行临床研究。

在您决定是否参加这项研究之前,请尽可能仔细阅读以下内容。它可以帮助您了解该项研究以及为何要进行这项研究,研究的程序和期限,参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。如果您愿意,您也可以和您的亲属、朋友一起讨论,或者请医生给予解释,帮助您做出决定。

一、研究背景和研究目的

1. 疾病负担和治疗现状

卵巢储备功能下降致病因素繁多,但主要与年龄、先天性酶缺乏、遗传因素、自身免疫因素、多次孕产、妇科手术及环境因素、不断增加的精神压力等有关。其西医病理机制目前尚不明确。现代医学最常用的方法是激素替代治疗,即补充雌激素、应用促排卵药等^[1]。目前 DOR 发病率逐年上升,并且逐渐趋于年轻化,然而,激素替代方法疗效并无显著提升,同时也增加了患乳腺癌、子宫内膜癌、心脏病等疾病的潜在风险。此外对于雌激素依赖性的疾病如子宫肌瘤、子宫内膜癌等,还有胃肠道疾病、肝胆疾病、脑血管疾病脑卒中等疾病都属于激素替代治疗的禁忌证。这使得激素替代方法的适应症范围相应缩小,而中药的应用可以避免西药激素替代方法的弊端

2. 本研究的目的

为了进一步明确坤泰胶囊的临床疗效和安全性及其具体作用机制,本项目通过临床观察,评价该药结合常规药物芬吗通对 DOR 的临床疗效,同时研究观察坤泰胶囊联合芬吗通治疗卵巢储备功能下降对患者内分泌指标及子宫动脉血流循环的影响,推测其可能的机理,为该药在临床上更广泛的应用提供科学依据

3. 本研究的具体程序和流程

在本项目中,选取我院确诊收治的卵巢储备功能下降患者 130 例,根据入院后治疗方案分为两组,其中对照组(芬吗通组),观察组加用坤泰胶囊(芬吗通+坤泰胶囊组)。对比研究两组治疗方法对卵巢储备功能下降患者的(1)子宫动

脉血流循环收缩期峰值流速（PSV）、舒张末期流速（EDV）、阻力指数（RI）及卵巢直径、窦卵泡计数变化；（2）性激素 E2、AMH、FSH 水平变化；（3）中医症候积分及月经失血图（PBAC）评分分析；（4）最终统计两组总有效率及不良反应等的安全分析。观察坤泰胶囊联合芬吗通治疗卵巢储备功能下降对患者内分泌指标及子宫动脉血流循环的影响

4. 研究参加单位和预计纳入参试者例数

研究参加单位湛江中心人民医院，预计纳入参试者例数，62 例。

二、哪些人不宜参加研究

（1）3 个月内有影响内分泌的药物使用史；（2）合并盆腔感染、子宫肌瘤、子宫内膜病变等其他妇科疾病者；（3）合并高雄激素血症、甲亢、甲减等内分泌疾病者；（4）重要脏器疾病或造血、呼吸、免疫系统疾病者；（5）过敏体质。

三、如果参加研究将需要做什么？

1. 在您入选研究前，医生将询问、记录您的病史，并进行 体格检查 检查。

您是合格的纳入者，您可自愿参加研究，签署知情同意书。

如您不愿参加研究，我们将按您的意愿施治。

2. 若您自愿参加研究，将按以下步骤进行：

每组各 65 例，其中对照组（芬吗通组），观察组加用坤泰胶囊（芬吗通+坤泰胶囊组），对比研究两组治疗方法对卵巢储备功能下降患者的（1）子宫动脉血流循环收缩期峰值流速（PSV）、舒张末期流速（EDV）、阻力指数（RI）及卵巢直径、窦卵泡计数变化；（2）性激素 E2、AMH、FSH 水平变化；（3）中医症候积分及月经失血图（PBAC）评分分析；（4）最终统计两组总有效率及不良反应等的安全分析。

需要您配合的其他事项

您必须按医生和您约定的随访时间带着 病历本，检查结果，手术记录 来医院就诊（随访阶段，医生可能通过电话、登门的方式了解您的情况）。您的随访非常重要，因为医生将判断您接受的治疗是否真正起作用，并及时指导您。

您必须按医生指导用药，并请您及时、客观地填写您的服药记录。您在每次随访时都必须归还未用完的药物及其包装，并将正在服用的其它药物带来，包括您有其它合并疾病须继续服用的药物。

在研究期间您不能使用治疗 卵巢储备功能下降 的其它药物。如您需要进行其它治疗，请事先与您的医生取得联系。

四、参加研究可能的受益

治疗过程随访子宫动脉阻力，妊娠结局，有助于患者的保胎治疗。

五、替代方案

尽管已经有证据提示 坤泰胶囊联合芬吗通治疗卵巢储备功能下降 对患者内分泌指标及子宫动脉血循环的影响有满意的疗效，但这并不能保证对您肯定有效。本研究所采用的 坤泰胶囊联合芬吗通 也不是治疗 卵巢储备功能下降 的唯一的方法。如 坤泰胶囊联合芬吗通 对您的病情无效，您可以向医生询问有可能获得的替代治疗方法。

六、参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便

药物不良反应：包括血压降低、胃肠道反应、血小板减少、皮疹、瘀斑等。如果在研究期间您出现任何不适，或病情发生新的变化，或任何意外情况，不管是否与研究有关，均应及时通知您的医生，他/她将对此作出判断并给与适当的医疗处理。

您在研究期间需要按时到医院随访，做一些检查，这些占用您的一些时间，也可能给您造成麻烦或带来不方便。

七、有关费用

本治疗所有费用均由患者承担。

对于您同时合并的其他疾病所需的治疗和检查，将不在免费的范围之内。

八、个人信息的保密

您的医疗记录（研究病历/CRF、化验单等）将完整地保存在您所就诊的医院。医生会将化验和其它检查结果记录在您的病历上。研究者、伦理委员会和药品监督管理部门将被允许查阅您的医疗记录。任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

按照医学研究伦理，除了个人隐私信息外，试验数据将可供公众查询和共享，查询和共享将只限于基于网络的电子数据库，保证不会泄漏任何个人隐私信息。

九、怎样获得更多的信息？

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题，并得到相应的解答。

如果在研究过程中有任何重要的新信息，可能影响您继续参加研究的意愿

时，您的医生将会及时通知您。

十、可以自愿选择参加研究和中途退出研究

是否参加研究完全取决于您的意愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，这都不会影响您和医生间的关系，都不会影响对您的医疗或有其他方面利益的损失。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本研究。

如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

十一、是否得到伦理委员会审批

本研究已经湛江中心人民医院医学伦理委员会审查，并获得了批准。在研究过程中，有关伦理和您的权益事宜可联系伦理委员会，联系电话：0759-3639043。

十二、现在该做什么？

是否参加本研究由您自己（和您的家人）决定。

在您做出参加研究的决定前，请尽可能向您的医生询问有关问题。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本研究，请告诉您的医生，他/她会为您安排一切有关研究的事务。请您保留这份资料。

知情同意书·同意签字页

临床研究项目名称：坤泰胶囊联合芬吗通治疗卵巢储备功能下降对患者内分泌指标及子宫动脉血流循环的影响

课题承担单位: 湛江中心人民医院

课题协作单位:

课题任务书编号:

一、患者同意声明

1. 我已经阅读了上述（知情同意书•知情告知页）有关本研究介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。

2. 我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

①我可以随时向医生咨询更多的信息。

我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚,如果我中途退出研究,特别是由于研究干预或者药物的原因使我退出研究时,我若将我的病情变化告诉医生,完成相应的体格检查和理化检查,这将对整个研究十分有利。

如果因病情变化我需要采取任何其他药物治疗,我会在事先征求医生的意见,或在事后如实告诉医生。

我同意国家卫生行政部门、药品监督管理部门、伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后，我决定同意参加本研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者(受试

2018 年 11 月 20 日

版本号:

6 页

版本日期: 年 月 日

联系电话: _____

如果患者本人不能签字,则需要法定代理人签字。应当对患者与法定代理人之间的关系予以说明。如果患者不能读写,则需要无利害关系见证人签字。

患者(受试者)法定代理人签名(如适用): _____

与患者(受试者)关系: _____ 年 _____ 月 _____ 日

联系电话: _____

见证人签名(如适用): _____ 年 _____ 月 _____ 日

联系电话: _____

二、医生声明

我确认已向患者(受试者)解释了本试验的详细情况,包括其权力以及可能的受益和风险,并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名: 林心波 _____ 2018 年 11 月 20 日医生的工作电话: 0759-3639023, 手机: _____